

Před použitím si pečlivě přečtěte
návod k použití.

CS

everX Flow™

VLÁKNY ZESÍLENÝ ZATÉKAVÝ KOMPOZIT PRO NÁHRADU DENTINU

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE

everX Flow je vlákny zesílená náhrada dentinu vhodná pro:

1. Všechny přímé kompozitní výplně včetně velkých kavit v postranním úseku, hlubokých kavit a endodonticky ošetřených zubů, kavit s chybějícími hrbolky, nebo jako náhrada amalgámu a také pro kavity, u kterých byly dosud doporučovány inleje a onleje.
2. Dostavba pahýlů.

Poznámka:

ačkoliv se everX Flow vyznačuje vysokou pevností a lomovou houževnatostí, je potřeba ho vždy překrýt vrstvou světlel tuhnoucího univerzálního kompozitu, aby se zajistila dostatečná odolnost proti oděru.

KONTRAINDIKACE

1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.
3. Nepoužívejte jako finální aproximální a povrchovou kompozitní vrstvu. Vždy je potřeba překrýt vrstvou světlel tuhoucího univerzálního kompozitu.

POPIS VÝROBKU

everX Flow je světlel tuhoucí, rentgenopákní, zatékavý výplňový materiál určený k intraorálnímu použití a klasifikovaný jako typ 2 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.

Tento materiál má radioopacitu ekvivalentní 2,0-2,5 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).

Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí 0,02-1,3 µm.

Průměrná délka vláken je 140 µm a průměr 6 µm.

Celkové množství anorganického plniva je přibližně 52 obj. %.

SLOŽENÍ

Baryové sklo, dimethakrylát, skelná vlákna, iniciátor, pigment, oxid křemičitý, stabilizátor

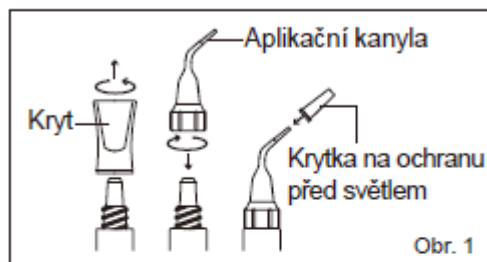
SLOŽENÍ

Baryové sklo, dimethakrylát, skelná vlákna, iniciátor, pigment, oxid křemičitý, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Příprava

- Stříkačku držte svisle hrotem nahoru a otáčením proti směru hodinových ručiček z ní sejměte kryt.
- Otáčením ve směru hodinových ručiček ke stříkačce rychle a pevně připevněte dávkovací hrot.
- Až do použití chraňte krytem proti světlu.



Poznámka:

Dbejte, abyste dávkovací hrot neutáhli příliš. Mohlo by dojít k poškození závitu. Aby bylo spojení těsné, zkontrolujte, zda se na závitu neusadily zbytky materiálu.

2. Výběr odstínu

Zub vyčistěte pomocí pemzy a vody. Vyberte požadovaný odstín everX Flow: odstín Bulk nebo Dentin. Viz 6. Polymerace pro příslušnou hloubku polymerace každého odstínu.

Poznámka:

výběr odstínu konečné kompozitní vrstvy by měl být udělán před izolací. Vzorník odstínů everX Flow je k dispozici na webových stránkách GC.

3. Preparace kavity

Kavitu preparujte běžnou technikou. Jemně vysušte vzduchem bez příměsí oleje. Doporučuje se použít koferdam jako izolaci zubu před kontaminací slinami, krví a sulkulární tekutinou.

Poznámka:

k překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.

4. Postup při bondování

Pro vazbu everX Flow ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tuhnoucí vazebný systém jako Premio BOND, G-aenial Bond nebo G-BOND (Obr. 2). Postupujte podle návodu k použití výrobce.

5. Umístění everX Flow – viz poznámka pro Třidu II a velké kavity

a) Sejměte ochrannou krytku z dávkovací koncovky.

Poznámka:

před vytlačení materiálu do kavity se ujistěte:

- 1) Dávkovací hrot musí být bezpečně připevněn ke stříkačce.
- 2) Z dávkovacího hrotu vypusťte veškerý vzduch tak, že stříkačku přidržíte hrotem nahoru a píst pozvolna zatlačíte dovnitř, dokud se materiál nedostane až k otvoru hrotu (Obr. 3).

b) Umístěte dávkovací koncovku co nejvíce do preparované kavity a pomalu tlačte na píst, kterým se vytlačuje materiál (Obr. 4). Když umísťujete everX Flow do kavity, přesvědčte se, že je v ní dostatek místa pro překrytí konečnou kompozitní vrstvou (viz 7. Umístění krycí kompozitní vrstvy).

Poznámka: – Třída II a velké kavity

- 1) Použijte příhodný matricový systém pro vytvoření proximálních kontur a kontaktního bodu.
- 2) Když umísťujete everX Flow do Třídy II nebo velké kavity, dostavte před jeho umístěním nejprve chybějící stěny (Obr. 5a) za použití světlem tuhnoucího výplňového kompozitu (Obr. 5b). Stěna musí být dostatečně silná, aby odolala aplikačnímu tlaku everX Flow.

Poznámka:

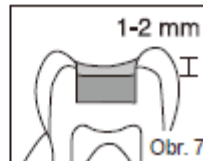
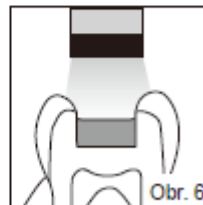
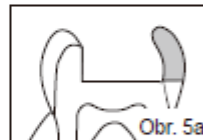
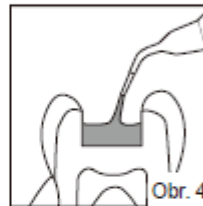
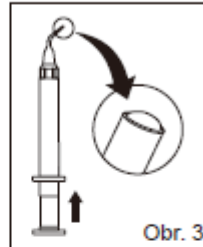
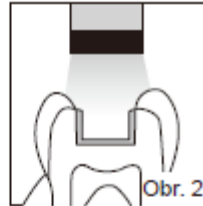
- 1) Pokud je dávkovací hrot ucpaný, sejměte jej a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
- 2) Nevystavujte příliš dlouho okolnímu světlu. Okolní světlo může zkrátit dobu manipulace.
- 3) Dávkovací hrot ihned po použití sejměte a vyhodte a stříkačku pevně uzavřete krytem.

Klinické pokyny

K účinnému vytlačování materiálu využijte jeho povrchové napětí, aby se při zhotovování výplně vytvořila rovnoměrná vrstva po celém povrchu kavity. Po vytlačení potřebného množství přestaňte tlačit na píst a ve svislém směru stříkačku odtáhněte od povrchu. Materiál se tak oddělí od hrotu a povrch výplně bude hladký.

6. Polymerace

K vytvrzení everX Flow použijte polymerační jednotku. Světloved držte co nejbližší k povrchu (Obr. 6). Doba osvětlení a účinná hloubka polymerace jsou uvedeny v tabulce.



Doba osvětlení a efektivní hloubka vytvrzování

Odstín	Doba osvětlení
	10 s. (Vysoce výkonná LED) (>1200 mW/cm ²) 20 s. (Halogenová/ LED) (>700 mW/cm ²)
Bulk	5.5 mm
Dentin	2.0 mm

Efektivní rozsah vlnových délek každé dentální polymerační jednotky musí pokrývat 450-480 nm.

Poznámka:

- 1) Bulkový odstín je možné použít pouze pro bulkovou aplikaci. Dentinový odstín by měl být použit a polymerován po vrstvách, jak je uvedeno v tabulce nahoře.
- 2) Při nižší intenzitě světla může dojít k nedostatečné polymeraci nebo k diskoloraci materiálu.

7. Umístění krycí kompozitní vrstvy

Vyplňte zbývající prostor kavity oděruvzdorným a leštitelným výplňovým kompozitem jako G-ænial nebo Essentia. Kompozitní vrstva by měla mít tloušťku 1-2 mm na povrchu okluze (Obr. 7). Polymerujte podle pokynů výrobce.

8. Dokončení a leštění

Zkontrolujte a upravte okluzi. Dokončete a vyleštěte stardarní technikou.

ODSTÍNY

everX Flow se dodává ve dvou odstínech: Bulk nebo Dentin.

SKLADOVÁNÍ

Pro zachování optimálních vlastností se doporučuje skladovat na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39.2-77.0°F) mimo dosah vysokých teplot nebo přímého slunečního záření.

BALENÍ

1. Stříkačka 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP III Plastová x 20, ochranná krytka x 1
- Dávkovací koncovky náhradní balení:
2. DISPENSING TIP III Plastová x 30, ochranná krytka x 2

VAROVÁNÍ

1. V případě zasažení sliznice úst anebo pokožky ihned odstraňte kouskem vaty nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Vypláchněte vodou. Abyste zabránili kontaktu se sliznicí úst anebo pokožkou, operační místo můžete izolovat koferdamem a/nebo kakaovým máslem.
2. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dbejte, aby nedošlo k polknutí materiálu.
4. Nemíchejte s jinými podobnými výrobky.
5. Dávkovací hroty jsou určeny pouze na jedno použití. Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, nepoužívejte dávkovací hrot opakovaně. Dávkovací hrot nelze sterilizovat v autoklávu ani v chemickém autoklávu.
6. Při práci používejte plastové nebo gumové rukavice, aby nedošlo k přímému kontaktu se vzduchem inhibovanými vrstvami pryskyřice a vzniku možné přecitlivělosti.
7. Při vytvrzování používejte ochranné brýle.
8. Při leštění vytvrzeného materiálu používejte odsávačku prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechnutí brusného prachu.
9. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
10. V případě neúmyslného zasažení zubu nebo protetického aparátu, odstraňte vhodným nástrojem, houbičkou nebo vatovou peletou, teprve poté začněte vytvrzovat.
11. Nepoužívejte everX Flow v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může zabránit jeho tunutí.
12. K otírání dávkovacího hrotu nepoužívejte nadměrné množství alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.
13. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
14. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takovéto reakce přerušete používání výrobku a obraťte se na lékaře.
15. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:

<http://www.gceurope.com>

Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

OPAKOVANÉ POUŽÍVÁNÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému. **NEPONOŘUJTE.** Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:

pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřícímu úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental

Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední úprava: 01/2024